



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. marec 2017  
EMA/179850/2017  
Stakeholders and Communication Division

## Podpora malim in srednje velikim podjetjem

Urad za MSP – Skrb za potrebe mikro, malih in srednje velikih podjetij (MSP) ter spodbujanje inovativnosti

Evropska agencija za zdravila za spodbujanje inovativnosti in razvoja novih zdravil v malih in srednje velikih podjetjih zagotavlja spodbude za tista podjetja, ki razvijajo zdravila za uporabo v humani ali veterinarski medicini<sup>1</sup>.

Posebna skupina zaposlenih urada za MSP znotraj agencije nudi pomoč malim in srednje velikim podjetjem.

### Opredelitev MSP

Mikro, mala in srednje velika podjetja so opredeljena v Priporočilu Komisije 2003/361/ES.

Do statusa MSP so upravičena podjetja, ki izpolnjujejo naslednja pogoja:

- imajo sedež v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP);
- zaposlujejo manj kot 250 oseb ter njihov letni promet ne presega 50 milijonov EUR oziroma njihova skupna letna bilančna vsota ne presega 43 milijonov EUR.

Glede na kategorijo podjetja bo morda treba pri ugotavljanju izpolnjevanja meril za MSP deloma oziroma v celoti upoštevati tudi število zaposlenih in finančne podatke drugih partnerskih ali povezanih podjetij.

Več informacij o opredelitvi MSP je na voljo v publikaciji „Smernice za opredelitev MSP“<sup>2</sup>.

### Kako zaprositi za status MSP?

Podjetja morajo izpolniti obrazec z naslovom „Izjava za uvrstitev podjetja med mikro, mala ali srednje velika podjetja (MSP)“<sup>3</sup>, ki je objavljen na spletni strani agencije, in ga poslati uradu za MSP skupaj z zadnjimi letnimi računovodskimi izkazi, podatki o lastništvu ter dokazilom o sedežu podjetja v EGP.

<sup>1</sup> V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 2049/2005.

<sup>2</sup> Glejte spletno stran: Evropska komisija/Rast/Publikacije.

<sup>3</sup> Glejte razdelek urada za MSP na spletišču [ema.europa.eu](http://ema.europa.eu).



Prosilec bo prejel številko EMA-MSP, ko bo status MSP odobren. Podjetje mora na podlagi zadnjih revidiranih računovodskih izkazov vsako leto znova predložiti izpolnjeno izjavo, da obdrži status MSP.

## Podpora MSP

Spodbude, ki jih ureja uredba o MSP, so namenjene sektorjema proizvodnje zdravil za uporabo v humani medicini in veterinarski medicini. Nanašajo se na področja, navedena v nadaljevanju.

### Regulativno pomoč

MSP so lahko deležna neposredne regulativne pomoči, vključno z informativnimi sestanki za MSP, katerih namen je spodbujati sodelovanje z agencijo in usmerjati podjetja glede regulativnega okvira EU in orodij za podporo inovativnosti.

### Znanstveno svetovanje

MSP priporočamo, da že na začetku postopka razvoja zdravila agencijo zaprosijo za znanstveno svetovanje. Sponzorju to pomaga zagotoviti, da se izvedejo ustrezne študije, kar lahko poveča verjetnost uspešne pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom. MSP so lahko upravičena do znatnega znižanja pristojbine za znanstveno svetovanje (glejte preglednico).

### Druge spodbude vključujejo:

- spodbude v zvezi s pristojbinami (glejte preglednico);
- organizacijo informativnih dni in usposabljanj za MSP;
- sporočanje regulativnih sprememb prek glasila MSP in pošte, namenjene MSP;
- pomoč pri zagotovitvi prevoda informacij o zdravilu, ki se zahteva pri odobritvi dovoljenja EU za promet z zdravilom;
- vključitev v javni register MSP;
- usmerjanje pri objavi kliničnih podatkov in zagotovitvi brezplačne licence za uporabo orodje za urejanje.

### Spodbude glede pristojbin

Spodnja preglednica prikazuje pregled spodbud, povezanih s pristojbinami, ki so namenjene MSP:

Dejavnost/vloga	Spodbuda v zvezi s pristojbinami
Znanstveno svetovanje	90-odstotno znižanje pristojbine za zdravila, ki ne spadajo med zdravila sirote
	100-odstotno znižanje pristojbine za zdravila sirote
	100-odstotno znižanje pristojbine za zdravila, ki so upravičena prek sheme prednostnih zdravil (PRIME)
Inšpekcijski pregled (pred izdajo dovoljenja za promet)	90-odstotno znižanje pristojbine in odlog plačila
	100-odstotno znižanje pristojbine za zdravila sirote
Vloga za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom	Odlog plačila
	Pogojna oprostitev od plačila pristojbine <sup>4</sup>

<sup>4</sup> V primeru negativnega izida, če podjetje zaprosi za znanstveno mnenje agencije in ga upošteva.

Dejavnost/vloga	Spodbuda v zvezi s pristojbinami
	100-odstotno znižanje pristojbine za zdravila sirote
Postopki po izdaji dovoljenja za promet, vključno z dejavnostmi farmakovigilance	Izjeme glede pristojbin za mikro podjetja
	40-odstotno znižanje pristojbine za mala in srednje velika podjetja
	100-odstotno znižanje pristojbine za zdravila sirote v prvem letu po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom
Znanstvene storitve	90-odstotno znižanje pristojbine za zdravila, ki ne spadajo med zdravila sirote
	100-odstotno znižanje pristojbine za zdravila sirote
Določitev vrednosti MRL <sup>5</sup>	90-odstotno znižanje pristojbine
Upravne storitve <sup>6</sup>	100-odstotno znižanje pristojbine
Inšpekcijski pregled (po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom)	90-odstotno znižanje pristojbine
Licenca za MedDRA <sup>7</sup>	100-odstotno znižanje pristojbine

Podrobnosti o pristojbinah in znižanjih pristojbin so na voljo v pojasnilu o splošnih pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila<sup>8</sup>.

## Koristni viri informacij

### ***Priročnik Evropske agencije za zdravila o MSP<sup>3</sup>***

Za informacije o upravnih in postopkovnih vidikih farmacevtske zakonodaje.

### ***Javni register MSP<sup>3</sup>***

Za informacije o MSP, registriranih pri agenciji.

### ***Evropski portal za MSP***

Za informacije o celotnem spektru politik, zakonov, programov in pobud EU, namenjenim evropskim MSP:

[http://ec.europa.eu/small-business/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/small-business/index_en.htm)

<sup>5</sup> Najvišje mejne vrednosti ostankov.

<sup>6</sup> Razen vzporedne distribucije.

<sup>7</sup> Izključno za mikro in mala podjetja.

<sup>8</sup> Glejte področje pristojbin na spletišču agencije.

## **Financiranje raziskav**

Za informacije o sredstvih EU:

Cordis

<http://cordis.europa.eu/>

Horizon 2020

<https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/>

## **Dodatne informacije**

European Medicines Agency

SME Office

30 Churchill Place, Canary Wharf, London E14 5EU, United Kingdom

Tel.: +44 (0)20 3660 8787

Faks: +44 (0) 20 3660 5555

E-pošta: [sme@ema.europa.eu](mailto:sme@ema.europa.eu)

Spletišče: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)